厚生労働科学研究費補助金　地域医療基盤開発推進研究事業
「医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究」
(H22-医療--一般-027)（主任研究者：細野眞）

分担研究報告書

「医療放射線の安全確保のための立ち入り検査のあり方に関する研究」

分担研究者　山口　一郎　国立保健医療科学院生活環境部　環境物理室長

研究協力者
小高喜久雄　国立国際医療研究センター病院 放射線診療部 診療放射線技師長
矢野和秀　（株）千代田テクノル　ＲＩコンサルグループ　コンサル課長

【目的】
医療放射線安全を確保するために、医療機関への立入検査をより効率的に機能させ、医療機関の安全管理体制の整備を促進することが有益であると考えられる。そこで、安全確保がとりわけ重要な放射線治療を中心に、これまでの事故事例の特性を踏まえ、立入検査を効率的に行うための医療機関と行政機関のそれぞれの担当者が共通で使えるツールを開発する。

【方法】
放射線安全に関する法令改正に対応した医療機関への立入検査時に適用できるプログラムとして、立ち入り検査前に医療機関が事前に自己確認できる放射線治療部門での安全確保に関する自主チェックリストを作成した。作成したチェックリストを医療機関の担当者や行政機関の立ち入り検査担当者により評価した。

【結果および考察】
医療機関の技師長など放射線管理担当者を対象にした作成したチェックリストに関する調査では、約 9 割が丁度よい分量だと回答し、同じく約 9 割が医療機関への立入検査で、このようなチェックリストを活用すべきと回答した。

【結論】
立入検査を効率的に行うための医療機関と行政機関のそれぞれの担当者が共通で使えるツールとして、放射線治療部門での安全確保に関する自主チェックリストのプロトタイプを開発し、Focus Group などにより、その現場への適用性を検証した。その結果、試作した自主チェックリストが医療機関への立入検査で活用しうることを確認した。今後、医療機関で、この自主チェックリストを試行し、チェックリストを完成させる。

【目的】

医療放射線安全を確保するために、医療機関への立入検査をより効率的に機能させ、医療機関の安全管理体制の整備を促進することが有益であると考えられる。そこで、安全確保がとりわけ重要な放射線治療を中心に、これまでの事故事例の特性を踏まえ、立入検査を効率的に行うための医療機関と行政機関のそれぞれの担当者が共通で使えるツールを開発する。

【方法】

放射線安全に関する法令改正に対応した医療機関への立入検査時に適用できるプログラムを開発する。このプログラムでは、患者安全の観点から医療機関の取り組みを評価し有益なフィードバックを医療機関に与えることを試みる。具体的には、立ち入り検査前に医療機関が事前に自己確認できる放射線治療部門での安全確保に関する自主チェックリストを過去の事例の根本原因分析などを踏まえて作成する。作成したチェックリストを医療機関の担当者や行政機関の立ち入り検査担当者に評価してもらう。また、国立保健医療科学院の医療放射線監視研修で試行する。その結果を踏まえて、医療機関の状況に応じた立ち入り検査時の情報提供や技術的助言のモデルを開発する。

【結果および考察】

（これまでの事故の特徴）

1998 年以降報告された放射線治療事故事例は 12 件であり、密封小線源の事例を除くと、ほとんどが治療計画装置に関係している（7 件）。その内訳は、コミッショニングに関するものが 4 件、操作の習熟に関するものが 1 件、操作の誤りが 1 件で、投与線量評価点の不一致が 1 件である。このように放射線治療分野での事故例は、装置導入時のヒューマンエラーが特に多いという特徴がある。

（学会からの事故防止の提言）

このような分析をもとに、日本放射線腫瘍学会など関係する学会による放射線治療の品質管理に関する委員会が作成した「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」に事故防止策がまとめられている。

それによると上記の根本原因分析の結果、ヒューマンエラーを防ぐために専門的知識を有する組織として機能しているかどうかが事故防止の観点からは重要であり、ヒューマンエラーを防ぐという観点では、単なる自主点検をしたかどうかのチェックではその誤

りを検出できないことから、不十分であることが指摘されている。
この提言では、対策の方向性として、(1)院内の組織体制の整備、(2)教育・研修の充実を重点ポイントと掲げ、具体的な提案が示されている。院内だけの閉じた対策では不十分であるとして、「各病院は、放射線治療に関する第三者機関による定期的なチェックを受けるべきである。」とし、「第三者機関としては、公的機関あるいは、学会などの品質管理基準を遵守する民間団体や企業や病院相互チェックにより行うことも可能であり、品質管理基準の早急な整備が必要である。」とされている。

（第三者の関与としての医療機関への立入検査の活用）
第三者機関による定期的な確認として、既存の仕組みとしては医療機関への立入検査の活用が考えられる。医療機関への立入検査では、事前に医療機関に自主点検を促し、それを行政が確認するチェックリストの活用が導入されつつあり、効果をあげていると推察される。そこで、医療機関への立入検査の効率をよくするために、ツールを開発した。

（医療機関と行政側がそれぞれ確認出来るチェックリストの作成）
医療機関と行政側がそれぞれ確認出来るチェックリストとして、「放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリスト」を作成した。このチェックリストは医療機関の体制を整備することを目的とし、必要な体制が取られているかどうか確認出来るものとした。また、日常の診療で欠かすことができないと考えられる品質管理作業に関して、行っているかどうか確認できるように作成した。

（作成したチェックリストの評価）
作成したチェックリストが利用可能かどうか、(1)保健医療科学院での医療放射線監視研修の模擬立ち入り検査、(2)関係者への Focus Group を対象にした質問紙調査で検証した。

(1) 保健医療科学院での医療放射線監視研修の模擬立ち入り検査では、事前に医療機関にチェックリストを渡しておき、記入できるかどうか確認した。また、研修生に作成したチェックリストが実用的かどうか、研修中に意見を求めた。さらに、研修修了生メーリングリストを活用し、意見を求めた。医療放射線監視研修の模擬立ち入り検査を行った医療機関では、ほぼ全ての項目でチェックリストの事前記入が行われていたが、放射線治療装置の更新直後であったため、全ての確認が終了した状態ではなかった。担当者や技師長の反応は好意的であり、このようなツールの活用が、医療安全の質の向上に役立つとのコメントを得た。一方、研修生からは、行政機関

の業務の標準化や質の確保に資するものであり、医療監視員の研修にも役立てられるとの意見が得られた。改善点としては、①重点的に確認すべき医療機関を選択するために、放射線治療医が常勤でいるかどうかのチェック項目が必要なのではないか、②放射線治療分野は立ち入り検査で重点を置くべきではあるが、医療監視全般から見ると他の部署の監視との整合性が必要であり、医療機器の安全使用に関しても軽視はできないことから、医療機関の全体的な研修等の実施状況を把握し、病院への指導方針を決定する必要があるため、放射線治療分野での項目としては多すぎるのではないか、との意見が得られた。

(2) 国立病院機構の各医療機関の技師長など関係者への Focus Group を対象にした質問紙調査では、ウエッブを用いた調査でチェックリストをダウンロードしてもらい利用可能かどうか意見を求め、38 通の回答が得られた。

(ア) リストの分量

① 丁度よい：34（89%）

② 多い：4（11%）

(イ) 医療機関への立入検査で、このようなチェックリストを活用することをどう思われますか？

① 活用すべき：34（89%）

② どちらとも言えない 3(8%)

③ 反対：1(3%)

- 反対の理由は、「立入検査は簡単に行うことが必要であり、基本的に医療安全のために実施しなければならないことを施設は確実に行ったかを監査することが重要である。」とあり、チェックリストの活用に反対なのではなく、簡便なチェックリストを使うべきという意見であるように見受けられた。

(ウ) かたろう会 WG による「放射線治療計画のリスクマネージメント」のチェックリストを医療機関で活用すべきですか？

① 活用すべき：28（74%）

② どちらとも言えない：9（24%）

③ 有用とは言えない：1(3%)

(エ) 主な意見とそれへのコメント

① アンケートの内容に関しては、現場で周知徹底をしておかなければならない内容が網羅されており、平素より、これらの諸項目について細心の注意を払い、安全管理に供していく上で、有用な調査であると確信して

おります。

② 放射線治療に関する管理は重要な事だと思います。多くのエビデンスを得て、広く普及することを望みます。

③ 医療監視を目的とする内容を検討していることと思いますが、それぞれの施設は施設構造、設備構造、人的構造が様々ですから治療現場の記録等を詳細に見ることは有用と考えません。重要なことは医療安全確保のために、必要最小限の項目を放射線治療装置、治療計画装置、線量計について洗い出すことが必要。

- このチェックリストはポイントを医療機関に確認してもらい、その確認結果を行政機関が確認する仕組みとなっている。

④ 要望点(1)医療法上、必ず改善すべき点（違法になる点）を明確にして欲しい。(2)安全管理上、重要度（必須の度合い）を知りたい。多分、全ての項目を満たさなければならないと思いますが、現実的には難しいこともあります。直ぐに何に取りかかるべきかが、リストのチェックから見えると良いと思いました。

- このチェックリストは加速器による放射線治療を行う施設が最低限対応すべきものを掲載している。
- この中でも省令で求められている箇所を明確にし、対応の優先度が特に高いものを明示する。

⑤ 医療機関への立入検査とは医療法第25条第1項の規定に基づくものと想定しますが、現状、各都道府県により 検査内容が一定しておりません。放射線治療部門だけを 取り上げるのではなく全体的に統一すべきと思います。

- このチェックリストは各自治体での活用を想定しており、各自治体での業務の質を確保することを目的としている。
- 医療機関への立入検査業務は自治事務であり、完全な統一を目指すものではないが、放射線管理の法令適用全般に関するFAQも作成する。

⑥ 特に、ローテーションが行われるような施設では、必須ではないでしょうか。

⑦ 放射線医療機器の安全管理体制の整備が急務と考えます。

⑧ チェックリストは単なる調査？

- 不適合が多い場合には行政指導の対象になることを想定している。

⑨　調査するのは放射線治療の専門家なのか？

- 医療監視員であり、必ずしも放射線治療の専門家ではない。

⑩　想定している調査時間は？

- 医療機関側の事前記入は 1 時間程度。立ち入り検査時には問題点に関して 10 分間程度で説明を受ける。

⑪　調査結果の効果は（意見提出、指導、改善指導等）？

- 医療安全の意識の醸成、医療機関の体制整備。

⑫　法的な強制力を発揮できるのか？

- 立ち入り検査の結果に基づき、技術的な助言を行うことができる。この技術的助言は、行政指導にあたる。行政指導は、行政指導を行う行政機関の任務や所掌する事務の範囲内で行われなくてはならない。行政指導は、処分のように、相手方に義務を課したり権利を制限したりするような法律上の拘束力はなく、相手方の自主的な協力を前提としている。したがって、行政指導を受けた者に、その行政指導に必ず従わなければならない義務が生じるものではない。
- ただし省令違反に対しては、行政権限の行使がなされうる。

⑬　不備を改善する時間的猶予はあるのか？

- 事例による。

⑭　罰則等があるのか？

- このチェックリストは罰則の適用を想定したものではない。
- 医療法で罰則が科されうるのは、省令で規定されている構造設備の基準に違反した場合（医療法第 23 条）。
- 以下の命令に従わなかった場合も罰則の対象になり得る。
  施設の使用制限命令（第 24 条）、管理者の変更命令（第 28 条）、
  開設許可の取消（第 29 条）

⑮　実施でレベル（環境）が向上する。

⑯　実施以前に、病院上層部が認知していることが必要。

⑰　結果は公表されるのか？

- 国における情報公開の取扱いは、行政機関の保有する情報の公開に関する法律に基づいて行われる。
- この法律では、一般に立入検査の結果については、非公開とすることができるとされている。
- 医療法に基づく医療機関への立入検査もこの法律での「立入検査」

に該当するものであり、その結果は非公開とすることができると考えられる。

- このように「法人その他の団体に関する情報であって、公開することにより法人等の競争上の地位、財産権その他正当な利益を害する恐れがあるもの。」が記録されている場合には、非公開とすることができるとされている。
- したがって、医療機関への立入検査の結果のうち各病院等の個別情報（構造設備、人員等）については、公開されることにより、法人等の社会的評価・信用・適正な内部管理（人事・労務管理・経理）といった正当な利益を害するおそれがあることから、非公開とすることとされている。
- ただし、「事業活動によって生ずる国民の生命、身体もしくは健康への危害又は財産・生活の侵害から保護するため公開することが特に必要と認められる場合」は、当該情報を記録した文書を公開することとされている。

⑱ 自分の施設のレベルを判定し、改善すべき点を確認するために、このリストは有効と思います。簡単なチェックリストは、必要不可欠と思われます。

⑲ 担当者の個人差が出ない立入検査をするべきであろうと思います。チェックリストがそのための手段の一つになるのであれば賛成します。また、事前調査票等の書式が統一されることを望みます。

⑳ チェックリストは情報の共有化、問題点の掘り起こし、問題点の明確化等に有効だと考える。

21 チェック項目に根拠となる法令を併記して欲しい。せめて条項番号だけでも。

22 調査は良いのですが目的がはっきりしません。医療法第25条第1項と勝手に判断しましたが、だとすれば結果を何に活かしたいのか、どうしたいのかそこが見えません。もし、ただ調査してデータをまとめるだけであればあまり意味もありませんね！

- この調査によりチェックリストを完成させます。

23 立入検査のチェックリストはおよそ15分程度で記入できるものでした。

(オ) 立ち入り検査にチェックリストを用いることは大多数が賛成していた。チェックリストを活用するための要件としては、(1)医療機関への立入検査の位置

づけの共通認識、(2)立ち入り検査への対応の標準化、が求められるのではないかと考えられた。

① 医療機関による事前確認だけでなく、立ち入り検査時のやりとりで問題をスクリーニングできるような質問も用意しておくとよいかもしれない。

② 調査票では結果の公表をインセテインブに使うというアイデアがあった。韓国では装置の管理状況を診療報酬請求とリンクさせる仕組みを設けており、検討に値するかもしれない。

(カ) 効率的に運用するためには、重点化（装置更新後の施設や問題があると考えられる施設を優先させる）を考えるとよいと思われる。放射線治療分野では、2名体制はほぼ定着していると考えられ、それを確認することで重点的に対応すべき施設が拾い出せる可能性がある。また、装置の精度管理については、品質管理機構から教本が発行されており、その活用をこのチェックリストにより促す効果が期待される。基本的な確認事項としては、医療現場が(1)医療機器安全管理規定を知っているのか？(2)機器使用の安全管理責任者は誰だか知っているのか？(3)放射線治療安全管理委員会が開かれているのか？などの重要ポイントを対象とすることが有益な可能性がある。それを検証するにはベイズ統計学を利用することが考えられるであろう。また、医療現場での混乱を回避するという観点では、放射線治療に関する医療機器の管理で保守点検と修理・オーバーホールの違いなど基本的な概念をわかりやすく示すことが有益だと考えられる。このような情報は来年度にウエッブサイトから提供する予定としている。

(キ) また、医療監視員の資質に疑問持つ意見があったことからも、医療監視員の資質の向上が求められよう。

(ク) 全国保健所長会による医療監視と保健所機能に関する調査報告

① 全国保健所長会による医療監視と保健所機能に関する調査報告（平成14年3月）では、立入検査は医療の質の向上・安全性確保のためには重要な業務であり、自治体での取組をさらに強化し、検査対象、立入方法、指導基準を見直すとともに、全国的に統一された基本的な検査事項に加え自治体は地域事情にあった検査体制を構築することが必要とされている。

② IVR における放射線安全確保については東京都が新しい試みを行っており、その効果の検証が待たれる。また、今後、これらの権限を委譲された自治体職員の資質の向上も課題となるであろう。

【まとめ】

立入検査を効率的に行うための医療機関と行政機関のそれぞれの担当者が共通で使えるツールとして、放射線治療部門での安全確保に関する自主チェックリストのプロトタイプを開発し、Focus Group などにより、その現場への適用性を検証した。その結果、試作した自主チェックリストが医療機関への立入検査で活用しうることを確認した。今後、医療機関で、この自主チェックリストを試行し、チェックリストを完成させる。

【放射線医療機器の安全管理体制の整備チェックリスト】

医療機器安全管理規定
　□　設置されている、□　設置されていない。

医療機器安全管理委員会規程
　□　設置されている、□　設置されていない。

機器使用の安全管理責任者の選任
☆責任者の選任　医療機器安全管理規程による医療機器安全管理責任者
　□　選任されている、□　選任されていない。
☆責任者の勤務
　□　常勤職員、□　非常勤職員。
☆責任者の職種（資格）当該医療機器に関して
　□　十分な知識を有する者（□　医師、□　歯科医師、□　薬剤師、□　看護師、
　　□　歯科衛生士、□　診療放射線技師、□　臨床検査技師、□　臨床工学技士、
　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　））、
　□　専門知識を有していない者。
☆責任者の責務
　□　責任が明確にされている。
（また、通知等に示されている責務が、□　認識されている、□　認識されていない）

放射線治療安全管理委員会
☆放射線治療の安全管理委員会
　□　設置されている、□　設置されていない。
☆放射線治療安全管理員会の審議事項について
　□　審議事項は明文化され、審議内容も適切である。
　□　審議事項は設けられているが、審議内容に再検討が必要。
　□　審議事項は明文化されていない。
☆放射線治療安全管理委員会の開催
　□　毎月１回程度定期的に開催されている。
　□　不定期であるが年数回程度開催されている。
　□　殆ど開催されていない。

放射線治療に関する医療機器の管理

☆放射線機器の始業・終業点検、保守点検の実施について

□　院内諸規定に該当医療機器の機種毎の始業・終業及び定期点検について、具体的

に明示（□　医療機器名、□　型式、□　保守点検を予定する時期・間隔・条件等）されている。

□　定期点検等に関する明示的なものがない。

□　諸規定に従って保守点検が適切に実施されている。

□　点検の実施内容は不十分である。

□　外部委託の場合の保守点検と修理内容が明示されている。

□　点検記録簿を設けて、点検の実施・異常の有無・修理等に関して機能回復の確認について記載されている。

□　点検結果について機器安全管理者責任者に報告されている。

☆始業・終業点検実施者

□　診療放射線技師、□　医師、□　装置に習熟した人（医学物理士等）。

☆当該装置の不具合、医療の安全確保に重大と認められる場合についての報告

□　報告事項の手順が院内諸規定等の連絡網に明示されている。

□　医療機器安全管理責任者及び病院管理者に報告する体系が確立されている。

□　改善結果について、医療従事者に周知される体制が明示されている。

☆当該装置の納入業者から操作方法、医療機器添付文書を含む説明書、医療機器の安全使用等に関する情報提供について

□　院内諸規定等に納入業者からの情報提供に関する項目を具体的に示している。

□　情報の入手、保管及び運用に関する体制が整っている。

□　説明書及び医療機器の安全使用に関する情報について、定期的な研修の実施、業務の引き継ぎ時の必須項目であることが医療機器安全管理責任者に認識されている。

☆納入されている当該治療装置の重大な不具合や回収情報が得られる状況

□　院内諸規定等に定期的に情報を得ることを明示している。

□　情報の入手体系が整備されている。

□　講じた措置及び対応についての結果を院内の管理部門に報告することが院内諸規定等に明示されている。

医療機器の安全使用のための研修（医療機器名：　　　　　　　　　　　）

新しい医療機器の導入に際しての研修

☆講師の別

□　職員、□　外部専門家、□　製造販売業者の技術者。

☆用いた教材

□　学会等で作成された教材、□　実施者が作成した資料、

□　製造販売業者の取扱説明、□　その他（　　　　　　　　　　　　　）。

☆実施時間

□　＿＿＿時間、

研修を受けた職員名及び実施内容の記録の保存が　□　有る、□　無い。

☆安全使用に関する書類等の確保

□　薬事法に基づく装置添付書類、□　当該機器の取扱説明書、□　電気図面、

□　その他安全使用に必要な書面。

☆確認事項

□　研修を受けた者と当該医療機器使用者との照合。

保守管理が必要な医療機器の定期的な研修

☆病院種別

□　特定機能病院、□　臨床研修病院、□　その他の病院。

☆医療機器

□　人工心肺装置及び補助循環装置、□　人工呼吸器、□　血液浄化装置、

□　除細動装置（自動体外式除細動装置；ＡＥＤを除く）、□　閉鎖式保育器、

□　診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器）、

□　診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、

□　その他の装置（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）。

その他装置の例として（特定保守管理医療機器）：エックス線診断装置・MRI

装置・CT 装置・汎用型電動式手術台・超音波画像診断装置等

☆実施時期及び期間について

□　定期的、□　不定期、□　年２回以上、□　年１回、□　行われていない。

☆実施場所

□　施設内、□　施設外。

☆実施の内容

□　内容と項目についての記録（資料－１）。

☆研修の方法

□　当該病院内の専門家による、□　当該病院外での受講、

□　外部講師による当該病院内での受講、□　製造販売業者による取扱説明。

☆研修の内容

□　機器の特性について、□　安全利用について、□　使用方法に関すること、

□　保守点検に関する事項、

□　故障時の対応（病院内の報告、所在地の保健所への報告）、

□　当該機器の安全使用に関する法令上の遵守事項。

☆施設内の研修に関する記録

□　実施講師の氏名及び職名、□　開催・受講日時、□　出席者の職種、氏名、

□　研修項目と時間、□　研修対象の医療機器名、

□　研修を実施した場所（当該医療機関外の研修の場合、講師名及び所属などを記録すること）。

☆施設外の研修に関する記録

□　実施講師の氏名及び所属部署、開催団体名、□　開催・受講日時、

□　出席者の氏名、□　研修項目と時間、□　研修対象の医療機器名、

□　研修を実施した場所（当該医療機関外の研修の場合（講師名及び所属））。

☆放射線部門医療安全管理責任者の確認

□　施設内、□　施設外。

放射線治療の安全管理対策について

☆人的資源・設備資源の確保

□　専門的知識を有する職種は適性に配備されている（資料－２）。

□　放射線治療を計画・実施・管理するための機器・設備が適性に整備されている（資料－３）。

☆機器管理・品質管理・業務管理について

□　放射線治療装置、放射線治療計画システム、Ｘ線シミュレータ、CT シミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の受け入れ試験が、適切に実施されている（資料－４）。

□　放射線治療装置、放射線治療計画システム、Ｘ線シミュレータ、CT シミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の精度管理が定期的に実施されている（資料－５）。

□　放射線治療装置、放射線治療計画システム、Ｘ線シミュレータ、CT シミュレータ、放射線治療計画用 CT 装置、高線量率密封小線源治療装置および関連機器の保守管理プログラムが作成され、適切に実施されている（資料－６）。

□　放射線治療の品質管理プログラムの PDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルは機能している（資料－７）。

□　指示線量・線量基準点の管理が行われている（資料－８）。

☆外部放射線治療計画について

□　放射線治療計画システムの入力データの確認と線量計算のコミッショニングが適切に実施されている（資料－９）。

□　加速器・放射線治療計画用 CT 装置の修理などの後、幾何学的精度、ビームデータ、CT 値-電子密度変換テーブルなどの測定及び確認を実施している（資料－10）。

□　モニタ単位値（MU 値）計算は、独立した方法で二重以上の重複チェックを行い、また、実測による吸収線量測定を実施している（資料－11）。

□　放射線治療計画装置の取扱い、計算アルゴリズムなどに精通している（資料－12）。

□　加速器への**照射パラメータ**登録は、異なる複数の担当者による重複チェックを実施している（資料－13）。

□　患者固定具や補助具を適切に使用、作成できる準備が整っている（資料－14）。

☆外部放射線治療について

□　校正されたリファレンス線量計により、定期的にモニタリング線量計の校正を実施している（資料－15）。

校正を実施　　□　１回／週、□　１回／月、□　１回／６月、□　不定期、

□　その他（　　　　　　　　）。

□　放射線治療情報の確認を行い、治療部位、処方線量の継続・変更について、チェックを実施している（資料－16）。

チェック時期　□　照射前照合写真等にて、□　照射後照合写真等にて。

□　皮膚マークの維持管理、患者のポジショニングの再現性確保が実施されている（資料－17）。

□　寝台上の患者の安全確保、アクセサリーなどの確実な固定、照射室内のモニタ（映像・音声）観察などが確実に実施されている（資料－18）。

□　加速器（リニアック）一台につき放射線治療専門の技師が２名以上で運用されている（資料－19）。

□　２名とも治療専属技師、□　１名は治療専属技師（１名はローテータ）、

□　２名とも診断と併任、□　その他（　　　　　　　　　　　　　　）。

□　定期的に照合写真を撮影し、治療位置のチェックを実施している（資料－20）。

□　緊急時のシミュレーションを実施している（資料－21）。

☆診療用放射線照射装置について

□　線源交換のマニュアルが完備され、線源強度測定、検証確認などの安全管理について、実践され、必要に応じて見直しが行われている（資料－22）。

□　治療計画装置に入力されている線源強度と、年・月・日・時刻を毎回確認している（資料－23）。

□　放射線管理上必要な書類及び事項、および治療についても記録し、記録は適切に保存している（資料－24）。

□　密封小線源に対するアプリケータおよびカテーテルの位置やねじれの確認を実施している（資料－25）。

□　線源の位置の同定法、線源停留位置、線源停留時間の確認を実施している（資料－26）。

□　治療中及び終了後の放射線のモニタリングや、治療室内の患者の観察を実施している（資料－27）。

資料－１

【放射線治療に携わる者の教育及び研修】

病院又は診療所の管理者が、放射線治療業務に携わる者に対して実施する、放射線治療の品質管理および医療安全に関する教育、研修の項目。

１放射線治療業務に携わる者の資質向上のための教育・研修

(1) 放射線治療手順と組織上の仕組み

(2) 診療録、照射指示箋、照射録の記録に関する事項

(3) 投与線量基準点、線量分布、線量計算、照合に関する事項

(4) 高エネルギーＸ線及び電子線の線量測定に関する事項

(5) 外部照射の品質管理に関する事項

(6) 治療計画装置の品質管理に関する事項

(7) 放射線腫瘍学・至適線量の基礎に関する事項

２ 高エネルギー発生装置、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律および医療法、関連する法令や、放射線の安全に係る通知等に係る教育・研修

３ 放射線治療に関する事故事例と事故防止に関する教育・研修

４ 放射線治療装置の品質管理に伴う、安全性・信頼性の確保のための研修・教育

(1) 医療用加速器の品質管理全般に関する事項

(2) 密封小線源の品質管理全般に関する事項

(3) 放射線治療計画装置の品質管理全般に関する事項

(4) 高度先駆的放射線治療の品質管理全般に関する事項

(5) 放射線治療品質管理に関する性能点検と校正に関する事項

(6) 放射線治療品質管理の臨床使用に関するガイドラインに関する事項

（出典：東京都福祉保健局医療政策部医療安全課．病院管理の手引き．2009）

資料－２

専門性を有する人材を育成し、業務内容に見合った人員を常駐配置すること。また、放射線治療の特殊性を考慮した業務ローテーションを組み、診断部門との兼業や短期間の他部署への入れ替えを減らすこと。また、治療部門は診断部門と独立した組織であることが望ましい。なお、専門性を有する人材とは放射線腫瘍医、放射線治療専門技師、放射線治療を専門とする看護師などをいう。

（出典：日本アイソトープ協会．医療放射線管理の実践マニュアル．2004）

資料－３

【放射線治療部門において整備すべき機器等】

病院又は診療所において放射線治療の安全実施を行うに必要な機器。

(1) 放射線治療装置（外部照射装置、腔内照射装置、組織内照射装置）

(2) 位置決め装置（X線シミュレータ、CT シミュレータ）

(3) 治療計画装置

(4) 照合装置

(5) 固定具・補助具

(6) 工作機器（しゃへい体作製装置等）

(7) 線量測定システム（電離箱線量計、水ファントム装置、水等価固体ファントム）

(8) 品質管理用測定器具

(9) 環境放射線測定器（電離箱サーベイメータ、中性子測定用レムカウンタ）

その他、医療安全を確保するために必要なもの

（出典：千代田テクノル　ＦＢＮｅｗｓ編集委員会．初級放射線教育講座．2009）

資料－４

規格外部品（規格、性能）の使用による放射線治療の品質低下や、装置管理の基準データの不在による不適切な品質管理の設定が医療事故に繋がる。

納入時に装置メーカと使用者の立ち会いで行われる試験及び契約について、以下に示す事項が満たされていること。

（１）受け入れ試験の項目は、契約書に明確にされている。

（２）複数の機器を組み合わせて使用する当該機器は、機器全体に責任を負う納入業者であることを契約書に明確にしている。

（３）治療計画装置への初期設定パラメータ入力は必ず複数人で行っている。

（４）治療計画装置に入力する数値は、グラフなどを作成し視覚的に確認されていること。

（５）受け入れ試験は当該医療機関側の複数関係者の立ち会いのもとで行われている。

（６）コミッショニングの結果の確認は複数人で行い実施内容の記録が保存されている。

（出典：医療法制研究会．医療六法．2010）

資料－５

装置メーカによる点検は、装置の継続的な維持に必要な点検や消耗品の交換などが主体となる。他方、使用者は装置の品質維持のための点検を計画的に行うことが重要である。

（１）品質管理プログラムには装置ごとの点検項目、頻度、点検方法、管理基準、および管理基準より外れた場合の対応方法が明示されている。

（２）始業、終業点検マニュアルが準備され、日々実施され、記録が保存されている。

（３）品質管理プログラムに定期点検が明示され、この規定に従って実施されている。

（４）品質が国際勧告の許容値を超えた場合の対応方法や対策方法を事前に定めている。

（出典：原子力安全技術センター．放射線障害防止法令集．2010）

資料－６

（１）関連機器の保守管理プログラムに機器の試験法について具体的に明示し、マニュアルの管理基準を設定し、点検簿が整備されている。

（２）定期点検項目や予定表を作成し、品質管理に努めている。

（３）作成した試験方法については、常に見直し改定することが義務づけ事項とされている。

（出典：日本放射線技師会．放射線機器品質管理実践マニュアル外部放射線治療装置．2009）

資料－７

放射線治療における品質保証は、院内の診療業務のＱＡプログラムから独立していることが望ましい。

（１）継続的な質的改善プログラムが実施されており、管理結果を解析・評価して品質の改善を図っている。

（２）すべての放射線治療部門の職員が、学会等が推奨する要件を診療に適合させるための責任を有し、管理項目を確実に実施し、ＱＡプログラムを監視、監査する能力を有すること。

（３）ミスや誤差、インシデントが見つかった場合、行為よりも手順の見直しを行い、ＱＡプログラムの見直しにより、継続的な質的改善につとめている。

（出典:日本放射線技師会.ガイドブック 放射線機器管理ソフト 2009 年改訂版.2009）

資料－８

線量の管理は、放射線治療において最も重要な管理項目である。線量を照射する基準点とその線量は厳密に管理されていなければならない。

（１）放射線の照射方法や基準点は明確に取り決めて、口頭の指示だけではなく文書をもって伝達し、関係者の間で常に情報が共有されている。

（２）治療計画装置や治療機器に入力する場合は、必ず複数の職員によるダブルチェックが行われている。

（３）計算された線量の検証を行い、計算過程を常に記録に残している。

資料―９

治療計画装置の計算結果が、実際の線量計算・分布と一致していることが重要である。

（１）入力データの確認、測定値の不合理性やデータの入力ミスがないことが確認されている。

（２）計算アルゴリズムの検証、線量計算の検証、実測値との比較を行い、放射線治療計画システム（TPS）の計算結果が正当であることを検証するためのコミッショニングが行われている。

資料－10

Ｘ線シミュレータ、CT 装置（シミュレータ）の品質管理は、修理や装置調整後にも行う必要がある。修理内容により必要な点検を行い、品質に問題が在る場合は再調整などを行って品質を維持する。管理項目は幾何学的項目とＸ線発生器、画質の３項目があり、CT 値-電子密度変換テーブルの管理が必要である。

資料－11

照射線量の最終的なチェックは、MU 値計算結果に対して行わない。

（１）MU 値は、放射線治療計画システム、手計算、独立した計算システム、実測値などで求められているが、計算ミス、計算誤差を確認するために、複数回の MU 値検証を行っている。

（２）MU 値計算方法は独立した手法を用い、別の担当者によるチェック、計算方法のシステマチックなエラーの低減を実施している。

資料－12

治療計画装置に入力するパラメータや計算アルゴリズムの種類、計算マトリクス間隔、不均質補正の有無、正規化点の指定、ウェッジフィルターやシャドウレイの有無など、さまざまな要因で線量分布やMU値の計算結果が変化する。したがって、

（１）使用する治療計画システムの計算方法や取り扱いに熟知し、誤りのない運用が図られている。

資料－13

（１）治療計画により決定した、MU値、ガントリー角度、コリメータ角度、照射野サイズ、ビーム修飾器具、治療台位置などの情報を記録し、加速器照合システムに入力や記録が複数の職員によるダブルチェックで行われている。

（２）初回の患者セットアップには照合装置を使わずに位置決めをし、その後照合システムで確認している。

資料－14

患者をＸ線シミュレータ、CT装置などに寝かせる場合、

（１）画像取得や治療中は一定の位置に保つことが必要であるとともに、毎日のセットアップの再現性確保も大切である。

（２）枕、シェル、キャスト、バイトブロック、テープ、ポジショニングマット、専用固定台などを組み合わせて使用している。

（３）呼吸移動などの生理的な臓器の動きに対する抑制を行う場合、患者に対して十分な説明を行い、協力を得て練習を重ね、再現性を確認している。

資料－15

認定された校正機関において定期的な感度校正を受けたリファレンス電離箱を使用して、加速器のモニタ線量計の校正・調整を行なっている（この方法は国内の吸収線量の標準測定プロトコルに則り定期的に測定し、出力線量のトレーサビリティを確保する必要がある)。

資料－16
（１）患者と設定されるパラメータが一致していることを確認している。
（２）照合記録システムによる自動設定の場合やそうでない場合においても複数回のチェックをしている。
（３）治療計画におけるパラメータについて検証を行い、MU 値については独立した検証システムを用いて、手計算の場合には複数人による再検証が行われている。

資料－17
（１）治療計画時に使用した補助具や固定具を使用し、患者体位の再現性の確保を図っている。
（２）皮膚マークが維持されている。

資料－18
（１）照射中、治療寝台は高い位置まで上がり、介助もできないため、転落防止柵の設置や転落防止ベルトなどを使用する対策を講ずること。
（２）照射中の患者の状態把握や、装置の動作異常などについての監視をするため、室内モニタ TV の監視やインターホンによる異音の観察などが実施されている。

資料－19
患者のセットアップミスや治療装置へのパラメータ入力などの人的ミスは、従事者本人は気が付かず、また記録にも残らない場合が多い。そのため、ミスが発生してもそのまま次のプロセスに進む危険性が大きい。
（１）<u>放射線治療専門の複数の技師によるダブルチェック（２名以上）が行われている。</u>

資料－20

治療位置の再現性確認のために、Ｘ線シミュレータの照準写真や、治療計画における DRR 画像などを基準とし、定期的に照合写真（ポータル画像）を撮影する。治療部位や体位、求められる照準精度に応じた頻度で行う必要がある。

（１）初回と週に 1 回の撮影が行われており、最低でも治療期間中 3 回は確認している。

（２）斜入射などでアイソセンターの評価が難しい場合は、直交する写真を代用している。

資料－21

放射線治療は遠隔操作で行われるため、照射中に患者の急変に対する対応が困難である。

（１）患者の異常を認知した時点から短時間で対応する手段、救急カートや AED の設置箇所の確認、医師への連絡などについてマニュアルを作成しシミュレーションを行っている。

（２）装置の異常動作については、状況に応じて緊急停止措置を講じ、照射を中断した場合には照射した MU カウントを記録する準備を行っている。

資料－22

安全管理に関する規則（又はマニュアル）を整備し、実践する。また、必要に応じて現場で見直し、実効性のあるものに改善していく。

（１）法的義務のある環境測定などが計画的に実施されている。

（２）線源交換時には漏洩線量の測定が規定に基づいて実施されている。

（３）線源強度の校正を行い、メーカの仕様書との照合を行っている。

（４）測定結果を記録し、適切に保存されている。

（５）治療装置、および治療計画装置に入力した新しい線源強度が治療に用いられることを確認し、記録が適切に保存されている。

資料－23

（１）使用前には治療装置および治療計画装置に入力した新しい線源強度が治療に用いられることを確認し、確認した記録を保存している。

（２）コンピュータの年月日と時刻が正しいことを確認し、その記録が適切に保存されている。

資料－24

（１）線源の管理台帳の正確な記録と適切な保管を行っている。

（２）患者治療時には基準点の設定と照射線量の確認をダブルチェックにより行っている。

（３）治療計画の計算結果や実施記録が保管されている。

資料－25

（１）使用前点検により、線源の移動および停留時間などの動作確認およびドアーのインターロックの確認を行う、安全管理が適切に実施されている。

（２）アプリケータの使用に際し、事前にダミー線源と本線源の一致性が確認されている。

資料－26

（１）計画時の患者情報や線源出力およびアプリケータの位置入力などのデータを複数人の作業従事者により確認しながら入力されている。

（２）基準点の設定と投与線量の確認はダブルチェックが行われている。

（３）プロトコルや手順マニュアルにそって照射を行うことを履行している。

資料－27

患者急変時の対応の遅れ、機器誤動作時の緊急対応の遅れ、線源脱落などの異常事態認識の遅れによる事故や、海外事例で治療終了後も ^{192}Ir 密封線源が体内に残置されていたのが確認されず過剰照射により患者が死亡したような事故の発生を防止するために、

（１）必ず漏洩線量、環境線量をチェックして線源の確認を実施している。